0155948-0
2011年1月

QMS® テイコプラニン
免疫測定法

この定量的マイクロスフィア システム(QMS)パッケージの挿入物は、製品の使用前に必ず慎重にお読みください。パッケージ挿入物の説明は、忠実に従わなければいけません。このパッケージ挿入物に記載の説明に従わない場合は、分析結果の信頼性は保証されない可能性があります。

カスタマーサービス

米国フリーダイヤル: 1-800-232-3342

その他の国:お近くのMicrogenicsの担当者まで

ご連絡ください

使用されている記号の説明

IVD	インビトロ診断用医療機器	⚠	注意:添付文書を参照のこと
LOT	バッチ コード/ロット番号		取扱説明書を参照のこと
CONTROL 1-3	コントロール 1〜3	Max / Min	温度の限界
REF	カタログ番号		使用期限／有効期限
INGRED	含有物	EC REP	EUの認定代理店
CONC	濃度		メーカー
CONTENTS	キットの内容物		生物学的リスク

CE

EC REP

Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau
Tel: +49 (0) 851 886 89 0
Fax: +49 (0) 851 886 89 10

テイコプラニン コントロール

REF 0374660

© 2011 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

Thermo SCIENTIFIC

名称

QMS® テイコプラニン (**TEICO**) コントロール

適用

QMSテイコプラニンコントロールセットは、QMSテイコプラニン分析の品質管理における使用が意図されています。

内容物

QMSテイコプラニン コントロール セットは、ヒト血清、および防腐剤として0.1%以下のアジ化ナトリウムと、以下の濃度のテイコプラニンから構成されています。値の表を参照ください：

バイアル	濃度 (µg/mL)	数量	充填容量
レベル1	低	1	2.0 mL
レベル2	中	1	2.0 mL
レベル3	高	1	2.0 mL

各研究所で、コントロールの新規ロットそれぞれにつき、独自の範囲を設定してください。

警告および使用上の注意

⚠ 使用者に対する使用上の注意

- **インビトロ診断用に使用のこと。**
- 本セット内のコントロールは、ユニットとして使用するよう設計されています。他のロットからのコントロールと入れ替えたり混合させてはいけません。

注意：この製品は、人体に由来し、感染する可能性のある構成要素を含んでいます。人体の血液に由来する構成要素は、テスト済みで、HBsAg、抗HIV 1/2、抗HCVに対し無反応であることが明らかになっています。人体に由来する物質すなわち非活性化された微生物から派生した製品が感染症を引き起こさないとは、いかなる既知のテスト法によっても完全には保証されていません。故に、人体に由来する物質は、感染の可能性があると考えられるべきで、バイオセーフティを適切に考慮した方法で取り扱うことが推奨されます。

コントロールは、0.1％以下のアジ化ナトリウムを含有しています。皮膚および粘膜が接触するのを避けてください。接触した場合は、該当部分を大量の水で洗い流してください。目に入った場合には、すぐに医療処置を受けてください。アジ化ナトリウムは、鉛や銅の配管と反応することが

あり、爆発性のある金属アジドを形成する可能性があります。コントロールを廃棄する時には、常に大量の水で洗い流し、アジドが蓄積するのを防止してください。露出した金属表面を10%の水酸化ナトリウムで清掃してください。

取扱説明

- テストの詳しい概要および説明については、試薬キット内に入っているQMSテイコプラニン分析パッケージの挿入物を参照ください。
  - コントロールは凍っています。使用前に完全に解凍してください。
  -

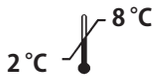
コントロールは、2～8°Cで除去してすぐに使用できます。
  - 投薬前に、各コントロールを数回ゆっくり逆転させて混合します。
  - 各コントロールを、泡ができないように、個々のサンプルカップ内に慎重に等分します。
  -

毎使用後は、キャップをきっちりと締め、コントロールを2～8°Cに戻します。

注意：泡が発生すると、サンプルカップ内のコントロールレベルの適切な検出に対し干渉する可能性があります。それにより、不十分なコントロール吸引を引き起こし、それが結果に影響を与えることがあります。

保管および安定性

- コントロールは、最初の使用まで、凍らせて（-20 ± 5 ℃）保管しなければなりません。



- 最初の使用後、コントロールは、しっかり蓋がされ2～8℃（再凍結してはいけません）で保管されていれば、16週間の間安定しています。
- コントロールは、分析を実施するのに必要な時間以上、室温に置いておいてはいけません。
- コントロールを、パッケージおよびバイアルのラベルに記載された有効期限を越えて使用してはいけません。

不安定さまたは劣化の兆候

漏れ、濁り、微生物増殖などの兆候が見られる場合、または分析が試薬パッケージの挿入物や機器特定の取扱説明書の基準に満たない場合は、不安定さまたは劣化を疑うべきです。

手技の限界

正確で再現可能な結果は、適正に作動している機器、試薬、コントロール、指示どおりに製品を保管しているかどうか、および実験技術が適正かどうかなどに依存します。

商標

全商標は、Thermo Fisher Scientific Inc. 及びその子会社の所有物です。

Microgenics Corporation
46360 Fremont Blvd.
Fremont, CA 94538-6406 USA